

医学部倫理委員会記録

1. 開催日時：2019年9月5日（木）17時00から17時45分まで
2. 開催場所：医学部会議室
3. 出席者：坂田委員長、滝川副委員長、諏訪部副委員長、古山委員、石垣委員、伊藤（智）委員、福島委員、前門戸委員、遠藤委員、工藤委員、佐々木（美）委員、安保委員、高橋委員、河野委員、齊藤委員
4. 議 事：

(1) 倫理申請に係る審査 ipad

坂田委員長の司会進行で、以下のとおり審議した。なお、委員会の開催に先立ち、審査の種類及び審査件数並びに委員会の成立について確認した。

1) 受付番号：MH2019-081

課 題：潰瘍性大腸炎患者を対象にした局所療法に関するインターネット調査-3T survey-

申 請 者：内科学講座消化器内科消化管分野 教授 松本 主之

研究統括責任者：内科学講座消化器内科消化管分野 教授 松本 主之

主任研究者：内科学講座消化器内科消化管分野 教授 松本 主之

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について質疑応答（出席者：梁井特任講師〈分担研究者〉）の上審査した結果、本課題を承認とした。

【審議内容】

特に質問意見は寄せられなかった。

2) 受付番号：MH2019-082

課 題：切除不能肝細胞癌に対するレンバチニブの有効性と安全性の検討 -東北地方多施設共同観察研究-

申 請 者：内科学講座消化器内科肝臓分野 教授 滝川 康裕

研究統括責任者：内科学講座消化器内科肝臓分野 特任准教授 黒田 英克

主任研究者：内科学講座消化器内科肝臓分野 特任准教授 黒田 英克

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について質疑応答（出席者：及川特任講師〈分担研究者〉）の上審査した結果、本課題を承認とした。

【審議内容】

特に質問意見は寄せられなかった。

3) 受付番号：HG2019-017

課 題：尿路上皮癌の新規診断法の開発と治療標的の探索

申 請 者：泌尿器科学講座 教授 小原 航

研究統括責任者：泌尿器科学講座 教授 小原 航

主任研究者：泌尿器科学講座 教授 小原 航

泌尿器科学講座 助教 前川 滋克

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について質疑応答（出席者：前川助教〈主任研究者〉）の上審査した結果、本課題を承認とした。

【審議内容】

特に質問意見は寄せられなかった。

4) 受付番号：ST2019-004

課 題：遊離組織移植のための解剖実習

申請者：形成外科学講座 教授 櫻庭 実

解剖学講座の指導監督者：解剖学講座人体発生学分野 教授 人見 次郎

実習実施責任者：形成外科学講座 教授 櫻庭 実

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について質疑応答（出席者：新井助教〈実習責任者〉）の上
審査した結果、本課題を承認とした。

【審議内容】

特に質問意見は寄せられなかった。

(2) 報告事項

1) 研究実施状況報告（経過報告・終了報告） 5件 資料1

坂田委員長から、標記の件について資料に基づき報告があった。

承認番号：H29-81（平成29年9月15日承認）

研究課題名：再発又は難治性の骨髄腫を対象にポマリドミド・シクロホスファミド・デキサメ
タゾン（PCD）併用療法をポマリドミド・デキサメタゾン（PD）併用療法と比較す
る無作為化第Ⅲ相試験

研究責任者：内科学講座血液腫瘍内科分野 教授 伊藤 薫樹

報告の種類：経過報告

承認番号：MH2018-061（2018年7月5日承認）

研究課題名：厚生労働科学研究費補助金（エイズ対策政策研究事業）HIV感染者の妊娠・出産・
予後に関する疫学的・コホートの調査研究と情報の普及啓発法の開発ならびに診
療体制の整備と均てん化に関する研究

研究分担課題「HIV感染妊婦とその出生児の発生動向および妊婦 HIVスクリーニン
グ検査等に関する全国調査」

研究責任者：微生物学講座 感染症学・免疫学分野 特任准教授 吉野 直人

報告の種類：経過報告

承認番号：H22-61（平成22年6月3日承認）

研究課題名：深達度 SS/SE 切除可能胃癌に対する網嚢切除の意義に関するランダム化比較第Ⅲ
相試験

研究責任者：医療安全学講座 教授 肥田 圭介

報告の種類：終了報告

承認番号：H24-184（平成25年1月10日承認）

研究課題名：ハイリスク消化管間質腫瘍（GIST）に対する完全切除後の治療に関する研究

研究責任者：医療安全学講座 教授 肥田 圭介

報告の種類：終了報告

承認番号：H27-2（平成27年4月2日承認）

研究課題名：臨床病期 I 期胃癌に対する腹腔鏡下胃全摘術および腹腔鏡下噴門側胃切除術の安全性に関する非ランダム化検証的試験

研究責任者：医療安全学講座 教授 肥田 圭介

報告の種類：終了報告

2) 重篤な有害事象発生に関する報告 資料2

坂田委員長から、標記の件について資料に基づき以下のとおり報告があった。

承認番号：MH2018-062（承認日：2018年7月13日）

研究課題名：JCOG1607 高齢者 HER2 陽性進行乳癌に対する T-DM1 療法とペルツズマブ+トラスツズマブ+ドセタキセル療法のランダム化比較第Ⅲ相試験（HERB TEA study）

本学の研究統括責任者：外科学講座 助教 小松 英明

発生機関：自施設

予測可能性：既知

重篤な有害事象名：薬剤性間質性肺炎

重篤と判断した理由：入院又は入院期間の延長

侵襲・介入の内容と因果関係：因果関係有

発生日：2019年8月7日

転帰：2019年8月28日（未回復）

重篤な有害事象に対する措置：その他（未定）

報告者（研究者）からのコメント：

臨床試験において、本症例はトラスツズマブ+ペルツズマブ+ドセタキセル群に割り付けをされた。初回投与時は、プロトコルの規定によりドセタキセルは 60mg/m² で投与された。忍容性は良好であったため、2 サイクル目はプロトコルの規定通りに通常量の 75mg/m² に増量となった。Day10 頃より下痢が頻回にみられるようになった。1 日 6~7 回下痢がみられることもあった。この時期でも特に呼吸苦は自覚されていなかった。

今回 CT 画像から薬剤性間質性肺炎を疑っている。トラスツズマブ、ペルツズマブ、ドセタキセルそれぞれに間質性肺炎の危険性はあるが、ドセタキセルの増量の頃から下痢などの有害事象が強く見られており、おそらくはドセタキセルによる影響と思われた。

3) 迅速審査及び承認済研究課題の実施計画変更・追加申請の審査結果報告（8月分）報告 29 件

資料3

坂田委員長から、標記の件について資料に基づき報告があった。なお、まだ条件解除になっていない研究課題が 7 件（条件解除決裁中 5 件含む）、変更の勧告の研究課題が 1 件あり、現在進捗状況を確認中である旨、併せて報告があった。

以上

迅速審査（新規申請：9月5日判定分） 審査結果

倫理委員会規程に基づいた迅速審査により、数名の倫理委員会委員による書面審査にて、下記の申請案件を判定した。

1) 受付番号：MH2019-083

課 題：膀胱癌における腫瘍微小環境の免疫プロファイリング研究

申 請 者：泌尿器科学講座 教授 小原 航

研究統括責任者：泌尿器科学講座 教授 小原 航

主任研究者：泌尿器科学講座 助教 五十嵐 大樹

国立がん研究センター 免疫療法開発分野長 中面 哲也

国立がん研究センター中央病院 先端医療科医師 北野 滋久

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について、3名の倫理委員会委員（石垣委員、前門戸委員、佐々木委員）による書面審査を行った結果、本課題を条件付き承認とした。

【審議内容】

- ・研究計画書のヘッダーに記載されている研究課題名が本研究と相違していると思われるため、確認のうえ修正すること。
- ・研究計画書によると適格規準である2011年から2019年までに本学泌尿器科学講座の外科的切除術を施行した症例は約700例を集積しているとみれるが、そこから本研究で使用する予定症例数の200件となった根拠の概要を審査申請書、研究計画書に明記すること。

2) 受付番号：MH2019-084

課 題：肺癌術後肺炎に対する予防的経口抗菌薬の有用性に関する後ろ向き観察研究

申 請 者：呼吸器外科学講座 教授 齊藤 元

研究統括責任者：呼吸器外科学講座 講師 出口 博之

主任研究者：呼吸器外科学講座 講師 出口 博之

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について、3名の倫理委員会委員（石垣委員、前門戸委員、伊藤委員）による書面審査を行った結果、本課題を承認とした。

【審議内容】

特に質問意見は寄せられなかった。

3) 受付番号：MH2019-085

課 題：食道癌手術患者の術前評価・周術期から術後の状態評価・予後についての後方視的検討

申 請 者：外科学講座 教授 佐々木 章

研究統括責任者：外科学講座 教授 佐々木 章

主任研究者：外科学講座 助教 遠藤 史隆

分担研究者：（別紙参照）

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について、3名の倫理委員会委員（滝川副委員長、伊藤委員、安保委員）による書面審査を行った結果、本課題を変更の勧告とした。

【審議内容】

- ・審査申請書「14. 研究機関の長への報告内容及び方法」について、研究計画書に記載されているのは7ページかと思われるため、確認のうえ修正すること。

・目的と評価項目に関して、目的において研究仮説が明確になっておらず、そのためか評価項目も定まらず、単に項目の羅列になっているように感じる。合併症の発症に関する因子を確認するのか、予後をどのような指標で評価するのか、何をアウトカムとするのか、など研究仮説に対応した解析方法及び評価方法を明記する必要があると考えるので、再検討すること。

・研究計画書「2.3試験デザイン」について、InBodyという商品名が初出で出てきているが、科学的な記載にする必要があると思われるため修正すること。

・研究計画書「4.2解析方法」について、解析方法がきちんと確定していないような記載に見受けられる。様々な解析方法をそのまま転記したような記載であり、研究者として解析方法を確定していないように誤解される恐れがあるため、研究責任者として解析計画を確認のうえ記載内容を再検討すること。

4) 受付番号：MH2019-086

課 題：胃癌手術患者の術前評価・周術期から術後の状態評価・予後についての後方視的検討

申 請 者：外科学講座 教授 佐々木 章

研究統括責：外科学講座 教授 佐々木 章

主任研究者：外科学講座 助教 遠藤 史隆

分担研究者：（別紙参照）

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について、3名の倫理委員会委員（滝川副委員長、伊藤委員、安保委員）による書面審査を行った結果、本課題を変更の勧告とした。

【審議内容】

・審査申請書「13.2.1試料の保管及び廃棄について」について、事前審査において本研究では試料は使用しない、と回答されているため「該当なし」に修正すること。

・審査申請書「14. 研究機関の長への報告内容及び方法」について、研究計画書に記載されているのは7ページかと思われるため、確認のうえ修正すること。

・目的と評価項目に関して、目的において研究仮説が明確になっておらず、そのためか評価項目も定まらず、単に項目の羅列になっているように感じる。合併症の発症に関する因子を確認するのか、予後をどのような指標で評価するのか、何をアウトカムとするのか、など研究仮説に対応した解析方法及び評価方法を明記する必要があると考えるので、再検討すること。

・研究計画書「2.3試験デザイン」について、InBodyという商品名が初出で出てきているが、科学的な記載にする必要があると思われるため修正すること。

・研究計画書「4.2解析方法」について、解析方法がきちんと確定していないような記載に見受けられる。様々な解析方法をそのまま転記したような記載であり、研究者として解析方法を確定していないように誤解される恐れがあるため、研究責任者として解析計画を確認のうえ記載を再考すること。

5) 受付番号：MH2019-087

課 題：動脈硬化性疾患における血管壁ならびに内腔評価法に関する後ろ向き観察研究

申 請 者：放射線医学講座 教授 吉岡 邦浩

研究統括責任者：放射線医学講座 教授 吉岡 邦浩

主任研究者：放射線医学講座 助教（任期付） 折居 誠

分担研究者：（別紙参照）

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について、3名の倫理委員会委員（滝川副委員長、伊藤

委員、安保委員)による書面審査を行った結果、本課題を承認とした。

【審議内容】

特に質問意見は寄せられなかった。

6) 受付番号：MH2019-088

課 題：悪液質がフェンタニル貼付剤による鎮痛効果に及ぼす影響に関する後ろ向き観察研究

申 請 者：薬学部臨床薬学講座臨床薬剤学分野 教授 工藤 賢三

研究統括責任者：薬学部臨床薬学講座臨床薬剤学分野 教授 工藤 賢三

主任研究者：薬学部臨床薬学講座臨床薬剤学分野/薬剤部 助教/薬剤師 高橋 宏彰

分担研究者：(別紙参照)

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について、3名の倫理委員会委員(滝川副委員長、伊藤委員、安保委員)による書面審査を行った結果、本課題を承認とした。

【審議内容】

特に質問意見は寄せられなかった。

7) 受付番号：MH2019-089

課 題：初期臨床研修医の外来研修にビデオレビューを導入する効果と評価方法の検討

申 請 者：救急・災害・総合医学講座総合診療医学分野 教授 下沖 収

研究統括責任者：救急・災害・総合医学講座総合診療医学分野 教授 下沖 収

主任研究者：救急・災害・総合医学講座総合診療医学分野 助教 菊地 大輝

分担研究者：(別紙参照)

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について、3名の倫理委員会委員(滝川副委員長、伊藤委員、安保委員)による書面審査を行った結果、本課題を承認とした。

【審議内容】

特に質問意見は寄せられなかった。

8) 受付番号：MH2019-090

課 題：先天性心疾患を有する小児患者における320列MDCTを用いた心電図同期CT：放射線被曝および画質の検討

申 請 者：放射線医学講座 教授 吉岡 邦浩

研究統括責任者：放射線医学講座 教授 吉岡 邦浩

主任研究者：放射線医学講座 助教 高木 英誠

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について、3名の倫理委員会委員(滝川副委員長、伊藤委員、安保委員)による書面審査を行った結果、本課題を承認とした。

【審議内容】

特に質問意見は寄せられなかった。

9) 受付番号：MH2019-091

課 題：経カテーテル大動脈弁植込み術症例における大動脈弁狭窄症の病型ならびにその予後に関する調査

申 請 者：内科学講座循環器内科分野 教授 森野 禎浩

研究統括責任者：内科学講座循環器内科分野 助教 熊谷 亜希子

主任研究者：内科学講座循環器内科分野 助教 熊谷 亜希子

名古屋市立大学心臓・腎高血圧内科 准教授 瀬尾 由広

分担研究者：（別紙参照）

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について、3名の倫理委員会委員（石垣委員、前門戸委員、古山委員）による書面審査を行った結果、本課題を承認とした。

【審議内容】

特に質問意見は寄せられなかった。

1 0) 受付番号：MH2019-092

課 題：末梢血造血幹細胞移植後血小板造血回復の予測指標としての大型血小板比率測定
の有用性

申 請 者：臨床検査医学講座 教授 諏訪部 章

研究統括責任者：臨床検査医学講座 特任教授 鈴木 啓二郎

主任研究者：臨床検査医学講座 教授 諏訪部 章

臨床検査医学講座 特任教授 鈴木 啓二郎

分担研究者：（別紙参照）

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について、3名の倫理委員会委員（石垣委員、前門戸委員、安保委員）による書面審査を行った結果、本課題を条件付き承認とした。

【審議内容】

・審査申請書「6.3研究の方法」について、研究の方法には評価項目も含まれると考えられるため研究計画書に記載しているのは8-10ページと思われる。確認のうえ修正すること。

1 1) 受付番号：MH2019-093

課 題：腹部CT画像におけるコントラスト向上を目的とした後ろ向き画像解析研究

申 請 者：放射線医学講座 教授 吉岡 邦浩

研究統括責任者：放射線医学講座 助教 田村 明生

主任研究者：放射線医学講座 助教 田村 明生

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について、3名の倫理委員会委員（石垣委員、前門戸委員、遠藤委員）による書面審査を行った結果、本課題を条件付き承認とした。

【審議内容】

- ・研究課題名に「後ろ向き画像解析研究」とあるが、症例の対象期間に前方視的の部分も含まれており、齟齬があると思われるため、症例の対象期間について改めて確認すること。
- ・審査申請書、研究計画書、情報公開文書において、研究開始日が審査を行った倫理委員会の開催日から半年近く先に設定されているため、研究期間が正しいか確認のうえ必要に応じて修正すること。
- ・審査申請書「11.2上記リスク及び利益の総合的評価、ならびに当該負担及びリスクを最小化する対策」について、研究計画書6ページに該当する記載があるかと思われるため、確認のうえ修正すること。
- ・研究計画書「10.5倫理委員会の承認」について、本研究ではオプトアウトを行うため使用するのは情報公開文書と思われるが、説明文書とある。また、本研究は本学のみ単施設研究であると思われるが、多施設共同研究のような記述がある。確認のうえ修正すること。
- ・研究計画書「10.6プロトコールの内容変更について」について、本研究ではオプトアウトを行うため使用するのは情報公開文書と思われるが、説明文書とあるため、確認のうえ修正すること。

1 2) 受付番号：MH2019-094

課 題：癌を合併した急性心筋梗塞に関する後ろ向き観察研究
申 請 者：内科学講座循環器内科分野 教授 森野 禎浩
研究統括責任者：内科学講座循環器内科分野 講師 石田 大
主任研究者：内科学講座循環器内科分野 講師 石田 大
分担研究者：（別紙参照）

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について、3名の倫理委員会委員（諏訪部副委員長、古山委員、工藤委員）による書面審査を行った結果、本課題を条件付き承認とした。

【審議内容】

- ・審査申請書「10. 研究等の対象となる個人の代諾者に理解を求め同意を得る方法（代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き等（第13）において、「該当なし」を選択しているが、情報公開文書には「患者さんまたはご家族の方へ」と記載しているのであれば「該当あり」になると思われる。確認のうえ修正を検討すること。
- ・審査申請書「16. 将来知的財産権が発生した場合の所有権」について、特段の取り決めがない場合、基本的に発生する知的財産権は「岩手医科大学」に帰属するものと思われる。確認のうえ修正を検討すること。
- ・研究計画書「8. 研究に参加することにより予期される利益と不利益」について、将来的に利益になることはないか、また、個人情報漏えいの可能性など不利益になることはないか確認のうえ修正を検討すること。

1 3) 受付番号：MH2019-095

課 題：末期腎不全と急性心筋梗塞に関する後ろ向き観察研究
申 請 者：内科学講座循環器内科分野 教授 森野 禎浩
研究統括責任者：内科学講座循環器内科分野 講師 石田 大
主任研究者：内科学講座循環器内科分野 講師 石田 大
分担研究者：（別紙参照）

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について、3名の倫理委員会委員（諏訪部副委員長、古山委員、工藤委員）による書面審査を行った結果、本課題を条件付き承認とした。

【審議内容】

- ・審査申請書「10. 研究等の対象となる個人の代諾者に理解を求め同意を得る方法（代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き等（第13）において、「該当なし」を選択しているが、情報公開文書には「患者さんまたはご家族の方へ」と記載しているのであれば「該当あり」になると思われる。確認のうえ修正を検討すること。
- ・審査申請書「16. 将来知的財産権が発生した場合の所有権」について、特段の取り決めがない場合、基本的に発生する知的財産権は「岩手医科大学」に帰属するものと思われる。確認のうえ修正を検討すること。
- ・研究計画書「8. 研究に参加することにより予期される利益と不利益」について、将来的に利益になることはないか、また、個人情報漏えいの可能性など不利益になることはないか確認のうえ修正を検討すること。

1 4) 受付番号：MH2019-096

課 題：安定冠動脈疾患患者におけるアルチマスター・シロリムス溶出性ステント留置後の冠動脈Evaginationに関する検討
申 請 者：内科学講座循環器内科分野 教授 森野 禎浩

研究統括責任者：内科学講座循環器内科分野 講師 石田 大
主任研究者：内科学講座循環器内科分野 講師 石田 大
分担研究者：（別紙参照）

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について、3名の倫理委員会委員（諏訪部副委員長、古山委員、工藤委員）による書面審査を行った結果、本課題を条件付き承認とした。

【審議内容】

- ・審査申請書「10. 研究等の対象となる個人の代諾者に理解を求め同意を得る方法（代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き等（第13）において、「該当なし」を選択しているが、情報公開文書には「患者さんまたはご家族の方へ」と記載しているのであれば「該当あり」になると思われる。確認のうえ修正を検討すること。
- ・審査申請書「11. 10研究結果の公表方法（研究の情報公開の方法）（第9の2）」について、研究計画書に記載されているのは6ページであると思われるため、確認のうえ修正すること。
- ・審査申請書「16. 将来知的財産権が発生した場合の所有権」について、特段の取り決めがない場合、基本的に発生する知的財産権は「岩手医科大学」に帰属するものと思われる。確認のうえ修正を検討すること。
- ・研究計画書「8. 研究に参加することにより予期される利益と不利益」について、将来的に利益になることはないか、また、個人情報漏えいの可能性など不利益になることはないか確認のうえ修正を検討すること。

1 5) 受付番号：MH2019-097

課 題：患者レジストリによる脊椎インストゥルメンテーション手術患者の前向き登録調査

申 請 者：整形外科科学講座 教授 土井田 稔

研究統括責任者：整形外科科学講座 特任教授 村上 秀樹

主任研究者：整形外科科学講座 教授 土井田 稔

日本脊椎インストゥルメンテーション学会 理事 松山 幸弘

分担研究者：（別紙参照）

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について、3名の倫理委員会委員（福島委員、遠藤委員、佐々木委員）による書面審査を行った結果、本課題を承認とした。

【審議内容】

特に質問意見は寄せられなかった。

1 6) 受付番号：MH2019-098

課 題：悉皆調査による岩手県脳卒中登録整備と岩手県脳卒中罹患状況に関する研究

申 請 者：岩手県北地域コホート研究グループ 脳神経外科学講座教授 小笠原 邦昭

研究統括責任者：岩手県北地域コホート研究グループ 岩手県高度救命救急センター講師
大間々 真一

主任研究者：岩手県高度救命救急センター 講師 大間々 真一

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について、3名の倫理委員会委員（福島委員、遠藤委員、佐々木委員）による書面審査を行った結果、本課題を承認とした。

【審議内容】

研究の実施の可否に関する質問意見は寄せられなかった。なお、岩手県地域脳卒中登録運営委員会から情報の提供を受ける際の実領報告書の「試料・情報の取得の経緯」について記載している通り、本研究で情報を使用するには岩手県個人情報保護条例の趣旨に鑑み、岩

手県地域脳卒中登録資料の利用に関する規定の利用者の責務を遵守すること。（助言）

1 7) 受付番号：MH2019-099

課 題：急性冠症候群および安定労作性狭心症に進展しうる発症前冠動脈の比較検討
後ろ向き観察研究

申請者：内科学講座循環器内科分野 教授 森野 禎浩

研究統括責任者：内科学講座循環器内科分野 講師 石田 大

主任研究者：内科学講座循環器内科分野 大学院生 山屋 昌平

内科学講座循環器内科分野 助教 木村 琢巳

分担研究者：（別紙参照）

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について、3名の倫理委員会委員（滝川副委員長、古山委員、佐々木委員）による書面審査を行った結果、本課題を条件付き承認とした。

【審議内容】

- ・審査申請書「16. 将来知的財産権が発生した場合の所有権」について、特段の取り決めがない場合、基本的に発生する知的財産権は「岩手医科大学」に帰属するものと思われる。確認のうえ修正を検討すること。
- ・研究計画書「8. 研究に参加することにより予期される利益と不利益」について、将来的に利益になることはないか、また、個人情報漏えいの可能性など不利益になることはないか確認のうえ修正を検討すること。

1 8) 受付番号：MH2019-100

課 題：Stage II, III直腸癌に対する腹腔鏡手術におけるCRMとTME評価に関する前向き
registry研究

申請者：外科学講座 教授 佐々木 章

研究統括責任者：外科学講座 准教授 大塚 幸喜

主任研究者：外科学講座 准教授 大塚 幸喜

病理診断学講座 教授 菅井 有

札幌医科大学 消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座 教授 竹政 伊知郎

分担研究者：（別紙参照）

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について、3名の倫理委員会委員（石垣委員、前門戸委員、工藤委員）による書面審査を行った結果、本課題を条件付き承認とした。

【審議内容】

- ・中央モニタリングのみとなっているが、申請書には監査も行うことになっている。この研究自体が札幌医大の研究費で行われるのであればそれを明確にする必要があると思われる。確認のうえ修正を検討すること。
- ・札幌医大の自主臨床研究決定通知書の研究期間がすでに過ぎていると思われる（通知書の研究期間：平成30年6月14日～平成31年6月30日）。札幌医大に確認のうえ、変更した研究期間の通知書があればそれを添付すること。

1 9) 受付番号：MH2019-101

課 題：「Stage II, III直腸癌に対する腹腔鏡手術におけるCRMとTME評価に関する前向き
registry研究」の付随研究

「Stage II, III直腸癌に対する腹腔鏡手術におけるCRMとTME評価に関する前向き
registry研究」対象症例の長期予後に関する研究

申請者：外科学講座 教授 佐々木 章

研究統括責任者：外科学講座 准教授 大塚 幸喜
主任研究者：外科学講座 准教授 大塚 幸喜
病理診断学講座 教授 菅井 有
札幌医科大学 消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座 教授 竹政 伊知郎
分担研究者：（別紙参照）

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について、3名の倫理委員会委員（石垣委員、前門戸委員、工藤委員）による書面審査を行った結果、本課題を条件付き承認とした。

【審議内容】

・中央モニタリングのみとなっているが、申請書には監査も行うことになっている。この研究自体が札幌医大の研究費で行われるのであればそれを明確にする必要があると思われる。確認のうえ修正を検討すること。

20) 受付番号：MH2019-102

課 題：HCV排除治療が肝硬変患者の肝硬度に及ぼす影響の経時的観察研究
申 請 者：内科学講座消化器内科肝臓分野 教授 滝川 康裕
研究統括責任者：内科学講座消化器内科肝臓分野 特任准教授 黒田 英克
主任研究者：内科学講座消化器内科肝臓分野 特任准教授 黒田 英克
内科学講座消化器内科肝臓分野 助教（任期付） 阿部 珠美
分担研究者：（別紙参照）

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について、3名の倫理委員会委員（福島委員、遠藤委員、佐々木委員）による書面審査を行った結果、本課題を条件付き承認とした。

【審議内容】

・審査申請書「5研究で問題が生じた場合の責任の所在及び補償の有無」について、学外総括責任者の竹原先生の所属を国立大学法人大阪大学に修正すること。
・審査申請書「9.1.1新たな試料・情報等を取得する場合」について、本研究は軽微な侵襲ありに該当すると思われるため、「侵襲を伴う」に修正すること。
・審査申請書「11.5予想される重篤な有害事象と対応」について、研究計画書に記載されているのは14ページかと思われるため、確認のうえ修正すること。
・審査申請書「13.2研究終了後の取扱い」について、説明文書に記載されているのは5ページかと思われるため、確認のうえ修正すること。

21) 受付番号：MH2019-103

課 題：唾液腺穿刺吸引細胞診における従来法とLiquid-based cytology法の比較
申 請 者：病理診断学講座 教授 菅井 有
研究統括責任者：病理診断学講座 教授 菅井 有
主任研究者：中央臨床検査部 臨床検査技師 佐藤 彩佳
分担研究者：（別紙参照）

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について、3名の倫理委員会委員（諏訪部副委員長、古山委員、工藤委員）による書面審査を行った結果、本課題を条件付き承認とした。

【審議内容】

・審査申請書「1研究課題名」について、「唾液腺穿刺吸引細胞診における従来法と～」になるとと思われるため、確認のうえ修正すること。
・審査申請書「8.1個人情報の取扱いについて」について、本研究は個人情報管理者がいることから該当ありになるとと思われるため、確認のうえ修正すること。

- ・審査申請書「8.1.1本学個人情報管理者がいる場合」について、取扱う情報の種類で選択している匿名加工情報は、個人情報取扱事業者等が特定の個人を識別することが出来ないように個人情報を加工し、当該個人情報を復元できないように作成した情報であるので、本研究で取り扱う情報の種類に該当するか改めて確認し、必要に応じて修正すること。
- ・審査申請書「9研究等の対象となる個人に理解を求め同意を得る方法」について、本研究はオプトアウトに該当すると思われるため、確認のうえ修正すること。
- ・審査申請書「9.1.2.2試料、情報が、匿名化されている」について、本研究はオプトアウトに該当すると思われるため、確認のうえ修正し、理由と公開場所も併せて記載すること。
- ・研究計画書で
研究終了後の情報の取扱いについて述べられていないと思われるため、確認のうえ記載し、審査申請書「13.2.2研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料の保管及び廃棄について」と齟齬が生じないように必要に応じて修正すること。
- ・研究計画書で研究機関の長への報告内容及び方法が述べられていないが、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針において研究計画書に記載すべき項目と定められているため、記載しない場合にはその理由を述べること。
- ・研究計画書を修正しVersionを更新した際には、過去の履歴と併せて記載すること。

2 2) 受付番号：MH2019-104

課 題：切除不能ステージⅢ非小細胞肺癌患者における同時化学放射線療法後のデュルバルマブの長期安全性及び有効性に関する観察研究（AYAME study）

申 請 者：内科学講座呼吸器・アレルギー・膠原病内科分野 教授 前門戸 任

研究統括責任者：内科学講座呼吸器・アレルギー・膠原病内科分野 教授 前門戸 任

主任研究者：内科学講座呼吸器・アレルギー・膠原病内科分野 教授 前門戸 任

旭川医科大学病院 呼吸器センター 講師 佐々木 高明

地方独立行政法人宮城県立病院機構 宮城県立がんセンター 呼吸器内科

診療科長 福原 達朗

群馬県立がんセンター 呼吸器内科 副院長 湊 浩一

埼玉県立がんセンター 副院長 水谷 英明

順天堂大学医学部附属順天堂医院 呼吸器内科 助教 高 遼

横浜市立市民病院 呼吸器内科 副医長 三角 祐生

静岡県立静岡がんセンター 呼吸器内科 医長 釵持 広知

名古屋大学医学部附属病院 呼吸器内科 助教 森瀬 昌宏

金沢大学附属病院 呼吸器内科 病院臨床教授 笠原 寿郎

地方独立行政法人大阪市民病院機構 大阪市民総合医療センター 腫瘍内科

部長 駄賀 晴子

京都大学医学部附属病院 呼吸器内科 助教 金 永学

独立行政法人神戸市民病院機構 神戸市立医療センター中央市民病院

呼吸器内科 副医長 佐藤 悠城

和歌山県立医科大学附属病院 呼吸器内科・腫瘍内科 講師 小澤 雄一

岡山大学病院 呼吸器・アレルギー・内科 助教 二宮 貴一郎

広島大学病院 呼吸器内科 教授 服部 登

独立行政法人 国立病院機構 岩国医療センター 呼吸器内科 医長

久山 彰一

分担研究者：（別紙参照）

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について、3名の倫理委員会委員（諏訪部副委員長、古山委員、福島委員）による書面審査を行った結果、本課題を条件付き承認とした。

【審議内容】

・研究計画書のAppendixに記載されている研究費の提供企業名について確認し、適切に開示すること。企業等から本研究に関わりのある研究費の提供は契約を締結すること。研究に対する利益相反及び研究者等個人に対する利益相反があることから研究結果に偏りが発生しないよう留意すること。（助言：企業等から研究費等の提供、講演謝金）

2 3) 受付番号：MH2019-105

課 題：高濃度乳房に関する理解度と通知に関するアンケート調査

申 請 者：臨床遺伝学科 教授 福島 明宗

研究統括責任者：臨床遺伝学科 教授 福島 明宗

主任研究者：臨床遺伝学科 教授 福島 明宗

大学院医学研究科修士課程応用医科学群 遺伝カウンセリング学専攻

大学院生 片岡 郁美

分担研究者：（別紙参照）

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について、3名の倫理委員会委員（諏訪部副委員長、古山委員、工藤委員）による書面審査を行った結果、本課題を承認とした。

【審議内容】

特に質問意見は寄せられなかった。

2 4) 受付番号：HG2019-018

課 題：副腎性クッシング症候群における新規腫瘍マーカーの臨床応用

申 請 者：泌尿器科学講座 教授 小原 航

研究統括責任者：泌尿器科学講座 教授 小原 航

主任研究者：泌尿器科学講座 助教 前川 滋克

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について、3名の倫理委員会委員（福島委員、遠藤委員、佐々木委員）による書面審査を行った結果、本課題を承認とした。

【審議内容】

特に質問意見は寄せられなかった。

2 5) 受付番号：HG2019-019

課 題：陰茎癌における発癌メカニズムの解明

申 請 者：泌尿器科学講座 教授 小原 航

研究統括責任者：泌尿器科学講座 教授 小原 航

主任研究者：泌尿器科学講座 助教 前川 滋克

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について、3名の倫理委員会委員（福島委員、遠藤委員、佐々木委員）による書面審査を行った結果、本課題を条件付き承認とした。

【審議内容】

・研究計画書ヘッダーのVersionが「Version1.0 作成」となっているが、申請時の「1.0」から事前審査の修正時に「1.1」へ改正されていると思われるので、確認のうえ必要に応じて修正すること。

以上

承認済み研究課題の実施計画変更・追加申請（9月5日判定分） 審査結果

倫理委員会規程に基づいた迅速審査により、坂田医学部倫理委員会委員長の判断で下記の申請を承認した。

- 1) 受付番号：H26-6
課題名：再発高リスク乳がん術後患者の標準的フォローアップとインテンシブフォローアップの比較第Ⅲ相試験（JCOG1204 試験）
変更内容：
 - ・研究期間の変更（2024年11月）
 - ・研究対象（被験者）の人数変更等
 - ・その他（別紙改訂事項参照）

- 2) 受付番号：H27-112
課題名：低磁場MRIによる脳体積解析研究
変更内容：
 - ・研究期間の変更（2022年3月31日）
 - ・文書等の変更（研究計画書、説明・同意文書）
 - ・その他（大学住所変更、研究費の変更）

- 3) 受付番号：H28-86
課題名：がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究
変更内容：
 - ・研究期間の変更（2022年3月31日）
 - ・研究対象（被験者）の人数変更等
 - ・文書等の変更（研究計画書）
 - ・その他（「他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書」の変更、申請者・研究統括責任者・主任研究者の変更）

- 4) 受付番号：H29-91
課題名：舌再建手術後の嚥下障害発生割合を検討する多施設共同前向き観察研究
変更内容：
 - ・研究期間の変更（2022年8月31日）

- 5) 受付番号：H29-165
課題名：エストロゲン受容体陽性・低リスク非浸潤性乳管癌に対する非切除+内分泌療法の有用性に関する単群検証的試験（JCOG1505;LORETTA trial）
変更内容：
 - ・その他（別紙改訂事項参照）

- 6) 受付番号：MH2018-041
課題名：体外受精に起因する一絨毛二羊膜性双胎の回避法
変更内容：
 - ・その他（申請者、研究統括責任者、主任研究者の変更）

- 7) 受付番号：MH2018-507
課題名：大学病院と沿岸地域施設における情報通信技術（ICT）を用いた看看連携システム開発に関する研究
変更内容：
 - ・共同研究機関の追加
 - ・研究期間の変更（2021年3月31日）
 - ・研究対象（被験者）の人数変更等
 - ・文書等の変更（説明文書、調査票1、インタビューガイド）

・その他（分担研究者, 研究費の出所の変更）

8) 受付番号：MH2018-513

課題名：根治的同時化学放射線治療が行われた子宮頸がん症例における治療前画像診断を用いた予防的拡大照射野の適応に関する検討（JGOG1083S）

変更内容：・その他（申請者・研究統括責任者・主任研究者の変更）

9) 受付番号：MH2018-528

課題名：卵巣癌における microRNA の発現異常の解析

変更内容：・研究期間の変更（対象期間を 2015 年-2020 年から 2008 年-2020 年に変更）

10) 受付番号：MH2018-541

課題名：眼科病棟で発生した衝突における患者の特徴
～衝突と転倒転落の比較～

変更内容：・その他（研究者の改姓）

11) 受付番号：MH2018-549

課題名：初発子宮頸がん患者を対象とした治療後のセクシュアリティの変化に関する前向きコホート研究（JGOG9004）

変更内容：・その他（申請者・研究統括責任者・主任研究者および分担研究者の変更）
・文書等の変更（研究実施計画書 ver.1.0 → ver.1.1 ・CRFver.1.0 → ver.1.1 ・患者記入票 2 回目 ver.1.0 → ver.1.1）

12) 受付番号：MH2018-605

課題名：高齢卵巣がん患者における dose dense TC 療法の relative dose intensity に関する post hoc 研究（JGOG3016-A3）

変更内容：・その他（申請者・研究統括責任者・主任研究者の変更）

13) 受付番号：MH2018-630

課題名：術後化学療法を受けた子宮体癌における新たな予後因子の検討（JGOG2043-A2）

変更内容：・その他（申請者・研究統括責任者・主任研究者の変更）

14) 受付番号：MH2018-635

課題名：7T MRI による脳イメージングの基盤技術に関する研究

変更内容：・文書等の変更（研究計画書、説明・同意文書）
・その他（住所表記変更、役職変更、研究費の出所変更）

15) 受付番号：HG2018-506

課題名：全ゲノムシーケンスによる婦人科腫瘍の治療標的分子の同定

変更内容：・その他（申請者・研究統括責任者・主任研究者および分担研究者の変更）

16) 受付番号：HG2018-508

課題名：Breast cancer susceptibility gene (BRCA) 関連バイオマーカー { Mutational Signature-based Biomarker: MSBM } の探索研究

変更内容：その他（申請者・研究統括責任者・主任研究者および分担研究者の変更）

以上